・大量かつ長時間の接触によって接触皮膚炎、皮膚変色があらわれることがあるので、溶液の状態で長時間皮膚と接触させないこと。(本剤が手術時に体の下にたまった状態や、ガーゼ・シーツ等にしみ込み湿った状態で、長時間皮膚と接触しないよう消毒後は拭き取るか、乾燥させるなど注意すること。)
・眼に入らないように注意すること。入った場合には、水でよく洗い流すこと。
・深い創傷に使用する場合の希釈液としては生理食塩液か注射用水を用い、水道水や精製水を用いないこと。
・石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。
・電気的な絶縁性を持っているので、電気メスを使用する場合には、本剤が対極板と皮膚の間に入らないように注意すること。
・本剤を新生児に使用し、一過性の甲状腺機能低下を起こしたとの報告がある。
・ポビドンヨード製剤を膣内に使用し、血中総ヨウ素値及び血中無機ヨウ素値が一過性に上昇したとの報告がある。
・妊婦の膣内に長期間使用し、新生児に一過性の甲状腺機能低下があらわれたとの報告がある。
・ポビドンヨード製剤を膣内に使用し、乳汁中の総ヨウ素値が一過性に上昇したとの報告がある。

<1)、2)共通>
・カテーテルを挿入する際は、鼻腔及び気管の粘膜や組織を傷つけないように注意すること。
・吸引後、カテーテル内に残った吸引物が患者へ逆流するのを防ぐため、カテーテル内に吸い残しがないことを確認すること。
・キャップを外す際は、吸引物がこぼれないよう、また、手指に付着しないよう慎重に行うこと。
・トラップを検体保存用の容器として使用しないこと。

<1)、2)、3)共通>
・カテーテルが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
・カテーテルとコネクターなどの接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。(カテーテルの抜け、破損、伸びなどが生じる可能性がある。)
・カテーテル挿入時には、歯、鼻甲介等及び鋭い器具などでカテーテルに傷をつけないよう注意すること。(液漏れ、空気混入や破損が発生する可能性がある。)
・接液部を汚染させないこと。
・体動でねじれると流路が閉塞する可能性があるので注意すること。
・脂溶性の医薬品では、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので注意すること。

<1)、2)、3)、5)、6-1)、6-2)、7)、16-1)、16-2)共通>
・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、それぞれの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。
・あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。使用中は本品は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、薬液漏れ及び詰まり等について、十分注意すること。

<1)、2)、3)、5)、6-1)、7)、16-1)、16-2)共通>
本品を鉗子等でつまんで傷をつけないように、さらに、はさみなどの鋭利なもので傷をつけないように注意すること。
(液漏れ、空気混入や破損が生じる可能性がある。)

<1)、7)、16-1)、16-2)共通>
コネクターを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。(コネクターが外れなくなる又は、コネクターが破損、接続部からの液漏れ、空気混入を生じる可能性がある。)

<5)、6-1)、6-2)共通>
薬液を針管に長時間接触させないこと。
(薬液が結晶化し、針管に詰まる可能性がある。)

<5)、6-1)、6-2)、16-1)、16-2)共通>
低温下での衝撃で、破損する危険があるため、低温時の取り扱いに注意すること。

<5)、16-1)、16-2)共通>
・押し子はまっすぐに引くこと。(斜めに引くと、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れ、空気混入又はガスケットのはずれが生じる可能性がある。)
・外筒印刷部の目盛を越えて押し子を引かないこと。(押し子が外筒から抜けて液漏れ、空気混入が生じる可能性がある。)
・ガスケットに針等で傷をつけないこと。(破損が生じ、液漏れ、空気混入及び摺動抵抗の増加が生じる可能性がある。)
・外筒部を強く握る等、圧迫するような負荷を加えないこと。(圧迫によりガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れや空気混入が生じる可能性がある。)
・外筒印刷部をこすったり、あるいは薬液がついた状態で放置しないこと。(目盛等の印刷部が消える可能性がある。)
・使用するにあたって、目的とする製品であることを確認すること。

<9)、10)共通>
医療有資格者以外は使用しないこと。

<11-1)、11-2)、11-3)、11-4)、11-5)、11-6)、11-7)、11-8)、11-9)、12)、13-1)、13-2)、15)、17)共通>
体内へ留置しないこと。

<14-1)、14-2)、14-3)、14-4) 共通>
・外科開口部や創傷部位に接触させないこと。
・本品の使用により発疹・発赤・かゆみ等の症状が現れた場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。
・ドレープ内に貯留した血液、滲出液等を外科開口部等に逆流させないこと。

<16-1)、16-2)共通>
ルアーキャップが外れたり、緩んでいる場合は、確実に固定すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
直射日光及び火気をさけ、湿気の少ない清潔な場所に保管すること。
2.使用期限
容器又は被包に表示。

【包装】
1組1包装 1~50組/箱(箱の入り数表示を確認)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】
製造販売業者
オオサキメディカル株式会社
〒452-0812 愛知県名古屋市西区玉池町203番地
お問合わせ先 Tel 0120-15-0039

製造業者
オオサキメディカル株式会社

承認番号:22500BZX00343000

医04 整形用品

管理医療機器 分娩時処置用具セット 70978000

滅菌オオサキOBリネンセットⅡ

再使用禁止

【警告】
・併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・再滅菌禁止
・開封後の未使用部材の再使用禁止
<羊水吸引カテーテル>
・気管内異物、娩出児の羊水、小児術後の分泌物、痰等の吸引以外の目的で使用しないこと。
<臍帯クリップ>
・臍帯結紮以外の目的で使用しないこと。
<シリンジ>
・造影剤等の高圧注入には使用しないこと。
[破損の可能性がある。]
<カテーテル用シリンジ>
・注射には使用しないこと。
<延長チューブ>
・血管造影等の高圧注入には使用しないこと。
[破損の可能性がある。]
<ポビドンヨード外用液>
・本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本品は、下表1.~4.に示す構成品のうち、2品目以上の構成品を組合せたものである。また、本品は医薬品(外皮用殺菌消毒薬)を組合せ、組合せ滅菌製品とする場合がある。

(表)構成品の種類、形状・構造など
1.管理医療機器

	構成品名	形状・構造など
1)	吸引カテーテル	主に喀痰吸引、気道内喀痰除去の目的で用いる。
2)	羊水吸引カテーテル	ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。マウスピースから口、シリンジ又は吸引器で吸引し陰圧をかけることで、患者の様々な分泌物をチューブを介して吸引できる。また、吸引された分泌物等をトラップに回収し、検体検査用に使用することもできる。
3)	ネラトンカテーテル	本品は、主に導尿、膀胱内洗浄、排液導管、喀痰吸引の目的に用いる。
4)	臍帯クリップ	新生児の臍帯血管を結紮するために用いる。ポリアセタールを使用している。
5)	針付シリンジ	外筒、押し子、ガスケット及び注射針(針基、針管、プロテクター)からなる。
6-1)	注射針	液の注入又は排出を目的に注射筒などと共に用いる単回使用の滅菌済み注射針であり、針管、針基から構成されている。
6-2)	カテラン針	
7)	延長チューブ	ポリ塩化ビニル(可塑剤:トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル)を使用している。※本品に使用するコネクター及び三方活栓にはポリカーボネート樹脂を使用している。
8)	ディスポセッシ	プラスチックをピンセット状に成型した製品である。ABS樹脂を使用している。
9)	ディスポーザブルメス	外科用のメスである。使用するには、刃先カバーを折り、「外科的手術に使用すること及び、切離並びに検査、研究用資料及び検体の切断に使用すること。」を目的とし、術者が刃形状及び刃先を有用に利用し、手術に使用する単回使用メスである。刃部はステンレス鋼、柄部はAS樹脂を使用している。
10)	メス替刃	ステンレス鋼を使用している。

2. 一般医療機器

	構成品名	形状・構造など
11-1)	医療ガーゼ	出血の抑制、液の吸収、擦過傷、乾燥又は汚染からの器官の保護のため、外科切開口、他の皮膚創傷又は内部構造に適用することを目的とする主としてガーゼから成る器具をいう。綿100%のガーゼ製品である。
11-2)	医療用ガーゼ30	
11-3)	RPクロスガーゼ	創傷又は外科切開部を処置するために用いる不織布から成る被覆・保護材をいう。
11-4)	クロスガーゼ	
11-5)	クロスガーゼR	
11-6)	クロスガーゼコットン	
11-7)	OPガーゼX 青線	出血の抑制、液の吸収、又は擦過傷、乾燥、汚染からの器官の保護を目的として、身体内部又は外科切開部に用いる綿又はセルロース製の薬品を含まない吸収材料をいう。X線を検知できる成分を用いている。
11-8)	OPガーゼX 黒線	
11-9)	プルスX	出血の抑制、液の吸収、擦過傷、乾燥又は汚染からの器官の保護のため、外科切開口、他の皮膚創傷又は内部構造に適用することを目的とする、X線で検知可能な成分を含有する器具をいう。
12)	カット綿	医薬品を塗布したり、患者の体表から少量の体液を吸収したりする等、医療目的に使用するパッド状の綿繊維から成る材料をいう。
13-1)	オオサキ綿球	様々な身体部位に薬物を塗布したり、又は液を除去するために用いる綿繊維の球状の塊をいう。
13-2)	パール綿球	
14-1)	ドレープF	手術室やカテーテル処置室の汚染(器具やテーブルの上)から外科切開部位や術野を隔離するために、保護的なカバー又は障壁として用いる不織布製の用具をいう。本品は患者を手術中の熱、炎又は他の形態のエネルギーから保護するためにも使用する。
14-2)	ドレープR	
14-3)	パウチ付ドレープR	
14-4)	パウチ付ドレープF	
15)	オーゼ	神経組織の保護、液の吸収、又は止血のために手術中に用いるコットンまたは合成繊維などのパッドをいう。
16-1)	シリンジ	液体又はガスを注射・注入するか引き抜くために用いる器具をいう。通常、プラスチック製で、目盛付の容器及び押し子から成る。注射針を用いて薬剤の投与又は採血に用いることが多い。
16-2)	カテーテル用シリンジ	胃又は腸に挿入したカテーテルと連結して経腸栄養剤を投与する器具をいう。
17)	はさみ	作動・動作・原理:回転軸のある2枚の内向きの刃からなり、2枚の刃を閉じることによって対象物を切断する。ステンレスを使用している。

3.医薬品

	構成品名	形状・構造など
18)	ポビドンヨード外用液	100ml中ポビドンヨード10g（有効ヨウ素として1g）を含有する。 添加物としてラウロマクロゴール、pH調節材を含有している。 黒褐色の液体で、弱いヨウ素臭がある。

4.付属品

	構成品名	形状・構造など
19)	レギンスカバー	分娩台の汚染防止や患者脚部の保温、保護等に使用する脚袋
20)	吸収マット	分娩台の汚染防止に使用するマット
21)	吸収マット付きシーツ	分娩台の汚染防止に使用するマットがついた敷布
22)	防水シーツ	分娩台の汚染防止に使用する敷布
23)	腹部シーツ	患者腹部の保温、汚染防止に使用する布
24)	ベビー受け	新生児の保温、保護や清拭に使用する布
25)	分娩衣	分娩時の患者用衣
26)	ガウン	術者、補助者等が着用する手術着
27)	エプロン	補助者等が着用するエプロン
28)	マスク	術者、補助者等が着用するマスク
29)	キャップ	術者、補助者等が着用する帽子
30)	ベビーキャップ	保温ために新生児に着用させる帽子
31)	胎盤受け	胎盤を一時的に入れておく容器
32)	膿盆	ガーゼ等を一時的に入れておく容器
33)	トレー	ガーゼ等を一時的に入れておく容器
34)	水入れカップ	生理食塩水等を一時的に入れておく容器
35)	お産パッド	出産後の出血等を吸収させるパッド
36)	直後パッド	出産後の出血等を吸収させるパッド
37)	ショーツ	お産パッド等を体に固定するための下着
38)	腹帯	患者腹部の保温に使用する腹巻
39)	タオル	患者、新生児の清拭等に使用するタオル
40)	胎盤袋	胎盤の処理に使用する袋
41)	汚物袋	ごみ袋
42)	ネームバンド	患者、新生児の識別用名札
43)	クリップ	シーツ等を分娩台に固定するためのクリップ
44)	針受け	使用済みの注射針を一時保管する容器
45)	ラッピングクロス	製品開封時に清潔野を確保する布
46)	メジャー	胎盤、臍帯の計測用
47)	綿紐	器具等を固定するための紐

【使用目的、効能又は効果】

本品は、医療機関における分娩処置時にて使用される医療機器（管理医療機器、一般医療機器）、医薬品（外皮用殺菌消毒薬）、付属品（医療機器非該当品）を、それぞれの接続や嵌合などの加工をせず、医療機関等の求めに応じて組合せ、包装、滅菌することにより、看護師の分娩処置時における準備作業の簡便・迅速化を目的とした、単回使用のキット製品である。

【品目仕様等】

・特性、性能又は機能に関する項目

項目	構成品名	確認方法
包装、外観	包装及び外観に変形、変色、破損、異物等がないこと	目視にて確認する。

・安全性に関する項目

項目	構成品名	確認方法
無菌性保証	無菌性保証水準（SAL）10^{-6}	平成23年3月30日薬食監麻発0330第5号「「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」の一部改正について」の滅菌バリデーション基準に従い、JIST0801-1:2010による滅菌バリデーションを行う。
エチレンオキサイド残留物	平成22年10月12日薬食機発1012 第2号「エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物の許容限度の取扱いについて」による。 （ドレープ） EO:10μg/cm^{2}以下 ECH:5mg/cm^{2}以下 （その他の医療機器） EO:4mg以下（1医療機器当り） ECH:9mg以下（1医療機器当り）	ISO10993-7:2008による。

【操作方法又は使用方法等】

本品は単回使用であり、再使用はできない。

1.滅菌包装に破損や傷等がないことを確認し、開封する。
2.滅菌包装から中身を取り出し、適切な方法で展開する。
3.構成品の種類、数量が、ラベル等に表示されている本品の構成内容と相違がないか確認する。
4.各構成品を、医師の判断の元で実施する処置、手技の手順に沿って、各構成品の使用方法に従い使用する。

<2）羊水吸引カテーテル>
一回の吸引時間はなるべく短くすること。羊水等の量が多く、一回の吸引で不充分な場合は必ず途中で休み、患者の状態を確認した後に行うこと。

<5）針付シリンジ>
注射針が外れていたり、緩んでいる場合には、プロテクターを付けたまま、しっかり固定し直すこと。

<7）延長チューブ>
・汚染を防ぐため、キャップのついていないコネクターには直接手を触れないよう注意すること。
・十分嵌合したことを確認の上、使用すること。
・コネクターのテーパー部に薬液を付着させないこと。（接続部の緩みが生じる場合がある。）
・三方活栓から薬剤を注入する場合は、空気の混入に注意すること。

<16-1）シリンジ>
・注射針の装着は無理な力をかけずに行うこと。
・ロックタイプを使用する際は、ロック部ネジを必要以上に回さないこと。

<17）はさみ>
・使用前に傷、変形の有無、ジョイント部の動き等に異常が無いか確認すること。
・本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、またはその疑いのある患者に使用した場合はクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

<18）ポビドンヨード外用液>
使用の際は、穿刺部位の皮膚の消毒に限ること。

<1）、3）共通>
・使用前に、カテーテルのサイズや形状が挿入部位に適合していることを確認すること。
・カテーテル挿入に抵抗がある場合は、カテーテルを抜いて、原因を解決した後、もう一度挿入し直すこと。
・カテーテルを挿入する際は、挿入部位への入れすぎに注意すること。（カテーテルを抜去出来なくなる可能性がある。）

<1）、3）、5）、6-1）、6-2）、7）、16-1）、16-2）共通>
接続部への薬液又は血液、体液などの付着に注意すること。（接続部の緩みが生じる可能性がある。）

<1）、3）、16-1）、16-2）共通>
他の医療機器と併用する場合は、確実に接続又は取り付けられていることを確認し使用すること。

<5）、6-1）、6-2）共通>
・プロテクターをかぶせる際には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。
・本品の針管部には直接手を触れないよう注意すること。
・針基に過剰な負荷をかけないよう注意すること。また、接続時や固定し直す際はプロテクターで針基に過剰な回転負荷をかけないよう注意すること。（針管または針基が破損する可能性がある。）
・プロテクターを外すとき、針先がプロテクターに触れないよう注意すること。（プロテクターが針に触れると刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある。）
・注射針をバイアルや輸液容器等のゴム栓に穿刺する場合は、なるべく刺通面に垂直に刺し、横方向に力を加えたり、同一部位に穿刺されることがないように注意すること。（注射針の曲がりや破損、容器内へのゴム片混入が生じる場合がある。）
・アンプル等の薬液容器壁面に注射針が当たらないよう注意すること。（刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある。）

<5）、16-1）共通>
・シリンジポンプを使用する場合は、シリンジポンプのメーカーに適用の可否を確認すること。
・シリンジポンプを使用する場合は、シリンジポンプの添付文書及び取扱説明書を確認後、使用すること。

<5）、16-1）、16-2）共通>
・本品に強い力を加えないよう注意すること。（破損する可能性がある。）
・接続部から液漏れなどの異常が認められた場合は使用しないこと。

<9）、10）共通>
鋭利な刃物であるため、刃先には十分注意すること。

<16-1）、16-2）共通>
コネクター等と接続する際、筒先に横方向の力を加えないこと。（筒先の湾曲や破損などが生じる可能性がある。）

【使用上の注意】

<全構成品共通>
・包装が破損、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
・本品出荷時は滅菌済みであるため、包装が開封、破損及び汚損している場合は使用せず、開封後は早めに使用すること。
・使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
・使用後は感染防止などに留意し、安全な方法で処分すること。
・運搬・操作時には、振動や衝撃に注意すること。
・本品はディスポーザブル製品であるため、一回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。

<2）羊水吸引カテーテル>
・羊水等の吸引以外の目的で使用しないこと。
・使用前に、トラップにひび割れなどがないこと、カテーテル及び吸引チューブに折れや閉鎖がないことを確認すること。
・羊水等の吸引前に、マウスピースがシリンジ等に確実に接続されていることを確認すること。
・医師の指示に従って使用すること。また、吸引器使用の場合、吸引圧設定は医師が行うか、医師の指示に従うこと。
・トラップを傾けて使用しないこと。また、トラップの目盛以上に羊水等を吸引しないこと。
・口で吸引する場合は、感染の危険があるので常にトラップ内の羊水等の量に注意すること。

<4）臍帯クリップ>
・臍帯は臍帯クランプの中央で結紮すること。
・臍帯クランプは、結紮後24時間以上経ってから外すこと。

<7）延長チューブ>
・チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。［薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、過度の締め付け及びライン交換時の繰り返しの締め付け等はひび割れの発生を助長する要因となる。］
・三方活栓付の場合、三方活栓から混注する際には、混注する薬剤を考慮し、必要に応じてフラッシュを行うなど適切な方法で行うこと。［混注後薬剤の一部が滞留し直ちに流れない可能性がある。

<8）ディスポセッシ>
・重いものや滑りやすいものを把持しないこと。
・必要に応じて感染防止のための手袋を着用すること。

<10）メス替刃>
使用後は、ハンドルより取り外し感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

<16-1）シリンジ>
・注射針等を接続し使用する場合には、誤刺に注意し慎重に取り扱うこと。
・透析装置などの医療機器に装着して使用する場合は漏れに注意すること。

<18）ポビドンヨード外用液>
・甲状腺機能に異常のある患者には慎重に使用すること。（血中ヨウ素の調節ができず、甲状腺ホルモン関連物質に影響を与えるおそれがある。）
・重症の熱傷患者には慎重に使用すること。（ヨウ素の吸収により、血中ヨウ素値が上昇することがある。）
・ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等）（0.1%未満）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
・発疹、瘙痒感、皮膚潰瘍、皮膚変色、接触皮膚炎、血中甲状腺ホルモン値（T_3、T_4値等）の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常などの症状が認められた場合には、使用を中止すること。
・妊娠中及び授乳中の婦人には、長期にわたる広範囲の使用は避けること。
・酸化反応を利用した潜血試験において、本剤が検体に混入すると偽陽性を示すことがある。
・経口投与しないこと。